

Mark- och miljödomstolen vid
Nacka tingsrätt
Box 1104
131 26 Nacka strand

NACKA TINGSRÄTT
Avdelning 4

INKOM: 2015-12-14
MÅLNR: M 3050-15
AKTBIL: 45

Läkemedelsverkets yttrande i mål nr M 3050-15

Läkemedelsverket har erhållit det yttrande och den nya säkerhetsrapport som L.Y.X by T Cosmetics AB (bolaget) den 1 december 2015 har inkommit med till mark- och miljödomstolen. Läkemedelsverket vill med anledning av detta framföra följande.

Läkemedelsverket har granskat del B i den reviderade versionen av säkerhetsrapporten (daterad den 1 december 2015) och kan konstatera att säkerhetsrapporten nu redovisar tillräckligt stöd för säkerhetsbedömarens slutsats att produkten är säker vid normal eller rimligen förutsebar användning. Verket kan därför vitsorda att det inte längre finns skäl att upprätthålla saluförbudet av den 4 maj 2015.

Verket vill dock även påtala att denna version av säkerhetsrapporten innehåller formuleringar och uttalanden som snarare hör hemma i en partsinlägga i domstolsprocessen än i en självständig säkerhetsrapport (se exempelvis sista meningen på sid. 18). Läkemedelsverket har dock bortsett från detta vid bedömningen av säkerhetsrapporten, då dessa uttalanden varken stödjer säkerhetsbedömarens slutsats eller talar emot den.

Läkemedelsverket vidhåller att de tillägg och justeringar som gjorts i säkerhetsrapporten sedan verkets beslut om saluförbud inte enbart är att se som förtydliganden av redan befintliga uppgifter. Det är stor skillnad på innehållet i de olika säkerhetsrapporterna, och den säkerhetsrapport som nu är för handen innehåller uppgifter som inte fanns i den ursprungliga versionen. Läkemedelsverkets bedömning att säkerhetsrapporten daterad den 30 mars 2015 var bristfällig var således korrekt och det fanns därmed fog för verkets beslut om saluförbud.

Beslut om detta yttrande har fattats av rättsenhetschefen Kenneth Nordback. Verksjuristen Frida Nylén har varit föredragande. I ärendets handläggning har även utredarna Monica Tammela och Tomas Byström på enheten för kosmetiska produkter deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Kenneth Nordback
rättsenhetschef